

2018年度 第6回 宮崎市郡医師会病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2018年9月27日(木) 17:00~17:40
開催場所	宮崎市郡医師会病院 本館1階応接室
出席委員名	永井 公洋、中野 博文、足利 敬一、新名 麻理子、竹下 晋司、竹内 裕子、井本 秀美、野村 勝政、後藤 吉克
議題及び 審議結果を 含む主な 議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① ノバルティスファーマ株式会社の依頼による左室駆出率が低下した日本人慢性心不全患者を対象としたLCZ696の第Ⅲ相試験 安全性情報、治験に関する変更申請（治験実施計画書、治験実施計画書添付資料7、説明文書及び同意文書、治験参加カード）に基き、治験の継続の適否について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題② バイエル薬品株式会社の依頼による下肢血行再建術施行後の症候性末梢動脈疾患患者を対象としたリバーロキサバンの国際共同、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験 重篤な有害事象に関する報告及び安全性情報及び治験実施状況報告に基づき、治験の継続の適否について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題③ 第一三共株式会社の依頼による非弁膜症心房細動患者を対象としたDU-176b（エドキサバン）第Ⅲ相試験 安全性情報に基づき、治験の継続の適否について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題④ 株式会社JIMROの依頼による高血圧疾患に対するPRDS-001検証試験（医療機器治験） 治験実施状況報告に基づき、治験の継続の適否について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑤（治験国内管理人）IQVIA サービスーズジャパン株式会社の依頼による冠動脈狭窄における MedJ-01 の安全性及び有効性評価のための多施設臨床試験 安全性情報、重篤な有害事象及び不具合報告に基づき、治験の継続の適否について審議した。 審議結果：承認</p>

議題⑥ ニプロ株式会社の依頼による虚血性心疾患患者を対象としたNP023の多施設共同比較試験（医療機器治験）

重篤な有害事象及び不具合報告に基づき、治験の継続の適否について審議した。

審議結果：承認

議題⑦ バイエル薬品株式会社の依頼による左室駆出率が低下した心不全（HF<sub>r</sub>EF）患者を対象に、経口sGC刺激薬vericiguatの有効性及び安全性を検討する無作為化、並行群間、プラセボ対照、二重盲検、イベント主導型、多施設共同、ピボタル、第III相、臨床アウトカム試験

安全性情報、治験に関する変更申請（治験実施計画書、治験薬概要書）に基づき、治験の継続の適否について審議した。

審議結果：承認

議題⑧（治験国内管理人）IQVIA サービスーズジャパン株式会社の依頼による駆出率が保持された慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第III相試験

安全性情報、治験に関する変更申請（治験薬概要書）及び重篤な有害事象報告に基づき、治験の継続の適否について審議した。

審議結果：承認

議題⑨（治験国内管理人）IQVIA サービスーズジャパン株式会社の依頼による駆出率が低下した慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第III相試験

安全性情報及び治験に関する変更申請（治験薬概要書）に基づき、治験の継続の適否について審議した。

審議結果：承認

議題⑩ 株式会社メディコンの依頼によるL u t o n i x ドラッグコーティングバルーンカテーテル（大腿膝窩動脈用）使用成績調査

治験実施状況報告に基づき、治験の継続の適否について審議した。

審議結果：承認

議題⑪ アボット バスキュラー ジャパン株式会社の依頼によるAbsorb GT1 生体吸収性スキャフォールドシステム使用成績調査

重篤な有害事象及び不具合報告に基づき、治験の継続の適否について審議した。

審議結果：承認

	<p>議題⑫ (治験国内管理人)シミック株式会社の依頼による虚血性心疾患患者に対するSMS15001の医療機器治験 安全性情報及び治験に関する変更申請(治験実施計画書、治験実施計画書別紙2、治験機器概要書、症例報告書の見本、説明文書、同意文書)に基づき、治験の継続の適否について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑬ (治験国内管理人) Pioneer Lifescience Technologies Japan株式会社の依頼によるThe PIONEER III Trial A Prospective Multicenter Global Randomized Controlled Trial Assessing the Safety and Efficacy of the BuMA Supreme™ Biodegradable Drug Coated Coronary Stent System for Coronary Revascularization in Patients with Stable Coronary Artery Disease or Non-ST Segment Elevation Acute Coronary Syndromes 安全性情報に基づき、治験の継続の適否について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑭ オーバスネイチメディカル株式会社の依頼による虚血性心疾患患者に対するOMKK02の医療機器治験 重篤な有害事象及び不具合報告に基づき、治験の継続の適否について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】 なし</p>
特記事項	なし